

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### Biotin beta<sup>®</sup> 5

Tabletten

Biotin 5 mg

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist auch ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Biotin beta 5 jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Biotin beta 5 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Biotin beta 5 beachten?
3. Wie ist Biotin beta 5 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Biotin beta 5 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### 1. Was ist Biotin beta 5 und wofür wird es angewendet?

Biotin beta 5 ist ein Vitaminpräparat.

##### Anwendungsgebiete:

- Vorbeugung und Behandlung eines Biotinmangels. (Zur Vorbeugung sind weniger als 0,2 mg Biotin am Tag ausreichend).
- Behandlung eines Biotin-Mangels beim sehr seltenen Biotin-abhängigen, multiplen Carboxylasemangel.

#### 2. Was müssen sie vor der Einnahme von Biotin beta 5 beachten?

**Biotin beta 5 darf nicht eingenommen werden** wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Biotin oder einen der sonstigen Bestandteile von Biotin beta 5 sind.

##### **Bei Einnahme von Biotin beta 5 mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Es bestehen Hinweise, dass Arzneimittel gegen Krampfanfälle (Antikonvulsiva) den Spiegel von Biotin im Blutplasma senken.

##### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung gibt es keine Einschränkungen.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine Beeinträchtigungen bekannt.

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Biotin beta 5

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Biotin beta 5 daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

#### 3. Wie ist Biotin beta 5 einzunehmen?

Nehmen Sie Biotin beta 5 immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein.

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

##### **Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:**

Nehmen Sie 1 - 2 Tabletten (entsprechend 5 mg - 10 mg Biotin) täglich ein.

Zur Prophylaxe sind weniger als 0,2 mg Biotin pro Tag ausreichend.

Zur Therapie des multiplen Carboxylasemangels nehmen Sie täglich 1 - 2 Tabletten (entsprechend 5 mg - 10 mg Biotin) ein.

Für niedrigere Dosierungen stehen Präparate mit geringerem Gehalt an Biotin zur Verfügung.

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) ein.

Biotin beta 5 wird bis zur Normalisierung der Biotin-Werte im Blut eingenommen. Die Dauer ist abhängig vom Verlauf der Grunderkrankung. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

Beim sehr seltenen Biotin-abhängigen, multiplen Carboxylasemangel erfolgt die Einnahme lebenslang.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Biotin beta 5 zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge von Biotin beta 5 eingenommen haben, als Sie sollten**

Vergiftungen und Überdosierungserscheinungen sind nicht bekannt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Biotin beta 5 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten  
Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten  
Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten  
Selten: weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten  
Sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Sehr selten wurden allergische Reaktionen der Haut (Nesselsucht) beschrieben.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn die aufgeführte Nebenwirkung Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### 5. Wie ist Biotin beta 5 aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Biotin beta 5 ist ein Arzneimittel zur Behandlung und Vorbeugung von Biotin-Mangelzuständen, die mit der Nahrung nicht behoben werden können.

Biotin wird manchmal auch Vitamin H genannt, weil es für viele Funktionen des menschlichen Organismus von Bedeutung ist. Biotin unterstützt im Stoffwechsel die Bildung von Keratin, dieses ist für das Wachstum von Haaren, Nägeln und für die Haut wichtig. Die Einnahmedauer ist zeitlich nicht begrenzt.

Wir wünschen Ihnen alles Gute für Ihre Gesundheit  
Ihre **betapharm**

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Blister nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### 6. Weitere Informationen

**Was Biotin beta 5 enthält:**

Der Wirkstoff ist Biotin.

1 Tablette enthält 5 mg Biotin (Vitamin H).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Povidon K 30, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzl.]

**Wie Biotin beta 5 aussieht und Inhalt der Packung**

Weiß, runde, gewölbte Tablette mit einseitiger Bruchkerbe.

Biotin beta 5 ist in Originalpackungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Tabletten erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**betapharm Arzneimittel GmbH**

Kobelweg 95, 86156 Augsburg

Tel.: 08 21/74 88 10, Fax: 08 21/74 88 14 20

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet:**

Juni 2007

102114

**Sonstige Hinweise:**

Das in der Nahrung weit verbreitete Biotin kommt sowohl an Protein gebunden (Lebensmittel tierischer Herkunft), als auch in freier Form vor (Pflanzen). Darüber hinaus wird Biotin im Darm des Menschen gebildet.

Der Tagesbedarf beim Menschen kann nur geschätzt werden. Die bei durchschnittlichen Kostgewohnheiten aufgenommene Menge von 50 µg bis 200 µg pro Tag wird als ausreichend betrachtet.

Mangelerkrankungen treten beim Menschen normalerweise nicht auf. Nur durch die längere Einnahme sehr großer Mengen von rohem Eiklar sowie bei Dialysepatienten kann eine Mangelkrankung, der so genannte Eier-Eiweißschaden, ausgelöst werden. Darüber hinaus ist beim sehr seltenen Biotin-abhängigen, multiplen Carboxylasemangel der Biotinbedarf aufgrund eines genetischen Defektes erhöht.

90499300

721 320 DE 6